

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac NXT HCPCh liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) da vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Herpesvírus felino 1 (FHV), estirpe G2620A, vivo:  $10^{5,8} - 10^{7,1}$  UFP<sup>1</sup>

Calicivírus felino (FCV), estirpe F9, vivo:  $10^{4,6} - 10^{7,0}$  UFP<sup>1</sup>

Vírus da panleucopenia felina (FPL), estirpe MW-1, vivo:  $10^{5,2} - 10^{6,4}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

*Chlamydia felis*, estirpe Baker, viva:  $10^{4,1} - 10^{7,0}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unidades formadoras de placas

<sup>2</sup> Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e de outros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizado:</b>                                            |
| Fosfato dissódico di-hidratado                                 |
| Gelatina hidrolisada                                           |
| Digerido pancreático de caseína                                |
| Sorbitol                                                       |
| <b>Solvente:</b>                                               |
| Fosfato dissódico di-hidratado                                 |
| Di-hidrogenofosfato de potássio                                |
| Água para injetáveis                                           |

Liofilizado: esbranquiçado ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de gatos:

- para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causados pela infecção com herpesvírus felino (FHV) tipo 1 (vírus da rinotraqueíte felina);
- para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral causados pela infecção com calicivírus felino (FCV);
- para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos, a leucopenia e a excreção viral causados pela infecção com vírus da panleucopenia felina (FPL);
- para reduzir os sinais clínicos e a excreção bacteriana causados pela infecção com *Chlamydia felis*.

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: FHV tipo 1 e FCV: 1 ano após a vacinação primária, 3 anos após a revacinação;  
FPL: 3 anos;  
*Chlamydia felis*: 1 ano.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A presença de anticorpos de origem materna pode interferir com a eficácia da vacina.

Os gatos vacinados podem excretar as estirpes vacinais do herpesvírus felino e do calicivírus felino através do trato respiratório durante catorze dias após a vacinação. Os gatos vacinados podem excretar a estirpe vacinal do vírus da panleucopenia felina nas fezes durante catorze dias após a vacinação. Os vírus podem propagar-se a outros gatos, mas sem causar sinais clínicos de doença.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

|                                                                                           |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                    | Tumefação no local de injeção <sup>1</sup><br>Temperatura elevada <sup>2</sup> |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Claudicação <sup>3</sup>                                                       |

<sup>1</sup> 0,5 – 2 cm de diâmetro, difusa, dura ou mole, e pode ser dolorosa, com duração de 1 dia.

<sup>2</sup>  $\geq 39,7^{\circ}\text{C}$  com duração de 1 dia.

<sup>3</sup> Pode ocorrer em gatinhos, conforme notificado, após a administração de qualquer vacina que contenha um componente de calicivírus felino. Transitória.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Nobivac Rabies e/ou Nobivac NXT FeLV.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco que contém o liofilizado com o solvente fornecido.  
Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.  
Administrar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

Medicamento veterinário reconstituído: suspensão de cor rosada ou rosa.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Duas doses.

Primeira dose: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda dose: após 3-4 semanas.

Revacinação:

Uma dose única, administrada até 1 ano após a vacinação primária, mantém a proteção contra o herpesvírus felino tipo 1 e o calicivírus felino. Para revacinações subsequentes, deve ser administrada uma dose única em intervalos de até 3 anos.

Uma dose única, administrada em intervalos de até 3 anos após a vacinação primária ou revacinação com esta vacina, mantém a proteção contra o vírus da panleucopenia felina.

Uma dose única, administrada em intervalos de até 1 ano após a vacinação primária ou revacinação com esta vacina mantém a proteção contra a *Chlamydia felis*.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Após a administração de uma sobredosagem da vacina, observou-se uma tumefação transitória (até 3 cm de diâmetro) no local de injeção, por vezes quente e dolorosa, e um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C).

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI06AF01.**

Para estimular a imunidade ativa contra o calicivírus felino, o herpesvírus felino tipo 1, o vírus da panleucopenia felina e a *Chlamydia felis* em gatos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para a utilização com o medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Liofilizado: 18 meses.

Solvente: 4 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Liofilizado:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 dose, fechado com uma tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 0,5 ml, fechado com uma tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente

Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/26/368/001-002

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente

Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac NXT HCPCh liofilizado e solvente para suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose (0,5 ml):

Estirpes atenuadas de FHV, FCV, FPL e *C. felis*

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente

25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via s.c.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/26/368/001 (5 x 1 dose)

EU/2/26/368/002 (25 x 1 dose)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE VIDRO - Liofilizado (1 dose)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac NXT HCPCCh



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose

FHV, FCV, FPL, *C. felis*

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 30 minutos.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE VIDRO – Solvente (frasco com 0,5 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para gama Nobivac NXT



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose (0,5 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac NXT HCPCh liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

### 2. Composição

Cada dose (0,5 ml) da vacina reconstituída contém:

#### Substâncias ativas:

Herpesvírus felino 1 (FHV), estirpe G2620A, vivo:  $10^{5,8} - 10^{7,1}$  UFP<sup>1</sup>

Calicivírus felino (FCV), estirpe F9, vivo:  $10^{4,6} - 10^{7,0}$  UFP<sup>1</sup>

Vírus da panleucopenia felina (FPL), estirpe MW-1, vivo:  $10^{5,2} - 10^{6,4}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

*Chlamydia felis*, estirpe Baker, viva:  $10^{4,1} - 10^{7,0}$  DICT<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unidades formadoras de placas

<sup>2</sup> Dose infecciosa em cultura de tecidos 50%

Liofilizado: esbranquiçado ou de cor creme.

Solvente: solução límpida incolor.

### 3. Espécies-alvo

Gatos.



### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de gatos:

- para reduzir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causados pela infecção com herpesvírus felino (FHV) tipo 1 (vírus da rinotraqueíte felina);
- para reduzir os sinais clínicos e a excreção viral causados pela infecção com calicivírus felino (FCV);
- para prevenir a mortalidade, os sinais clínicos, a leucopenia e a excreção viral causados pela infecção com vírus da panleucopenia felina (FPL);
- para reduzir os sinais clínicos e a excreção bacteriana causados pela infecção com *Chlamydia felis*.

Início da imunidade: 1 semana.

Duração da imunidade: FHV tipo 1 e FCV: 1 ano após a vacinação primária, 3 anos após a revacinação;  
FPL: 3 anos;  
*Chlamydia felis*: 1 ano.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A presença de anticorpos de origem materna pode interferir com a eficácia da vacina.

Os gatos vacinados podem excretar as estirpes vacinais do herpesvírus felino e do calicivírus felino através do trato respiratório durante catorze dias após a vacinação. Os gatos vacinados podem excretar a estirpe vacinal do vírus da panleucopenia felina nas fezes durante catorze dias após a vacinação. Os vírus podem disseminar-se para outros gatos, mas sem causar sinais clínicos de doença.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre a segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Nobivac Rabies e/ou Nobivac NXT FeLV.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Após a administração de uma sobredosagem da vacina, observou-se uma tumefação transitória (até 3 cm de diâmetro) no local de injeção, por vezes quente e dolorosa, e um aumento transitório da temperatura corporal (até 40,8 °C).

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para a utilização com o medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

|                                                                                           |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Frequentes<br>(1 a 10 animais / 100 animais tratados):                                    | Tumefação no local de injeção <sup>1</sup><br>Temperatura elevada <sup>2</sup> |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Claudicação <sup>3</sup>                                                       |

<sup>1</sup> 0,5 - 2 cm de diâmetro, difusa, dura ou mole, e pode ser dolorosa, com duração de 1 dia.

<sup>2</sup>  $\geq 39,7$  °C com duração de 1 dia.

<sup>3</sup> Pode ocorrer em gatinhos, conforme notificado, após a administração de qualquer vacina que contenha um componente de calicivírus felino. Transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.



## **8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração**

Via subcutânea.

Reconstituir o frasco que contém o liofilizado com o solvente fornecido.  
Administrar todo o conteúdo do frasco.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária:

Duas doses.

Primeira dose: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda dose: após 3-4 semanas.

Revacinação:

Uma dose única, administrada até 1 ano após a vacinação primária, mantém a proteção contra o herpesvírus felino tipo 1 e o calicivírus felino. Para revacinações subsequentes, deve ser administrada uma dose única em intervalos de até 3 anos.

Uma dose única, administrada em intervalos de até 3 anos após a vacinação primária ou revacinação com esta vacina, mantém a proteção contra o vírus da panleucopenia felina.

Uma dose única, administrada em intervalos de até 1 ano após a vacinação primária ou revacinação com esta vacina mantém a proteção contra a *Chlamydia felis*.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Assegurar que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.  
Medicamento veterinário reconstituído: suspensão de cor rosada ou rosa.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois do prazo de validade indicado no rótulo após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 30 minutos.

## **12. Precauções especiais para eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/26/368/001-002

#### Apresentações:

Caixa de plástico com 5 x 1 dose de liofilizado + 5 x 0,5 ml de solvente

Caixa de plástico com 25 x 1 dose de liofilizado + 25 x 0,5 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento veterinário na [Base de Dados de Produtos da União](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Outras informações**

A vacina estimula a imunidade ativa contra o calicivírus felino, o herpesvírus felino tipo 1 (vírus da rinotraqueíte felina), o vírus da panleucopenia felina e a *Chlamydia felis* em gatos.